** 2014 年 6 月 16 日 （第 3 版）
* 2008 年 10 月 14 日 （第 2 版）

承認番号 21700BZY00431000

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管

高度管理医療機器 緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル 70320100

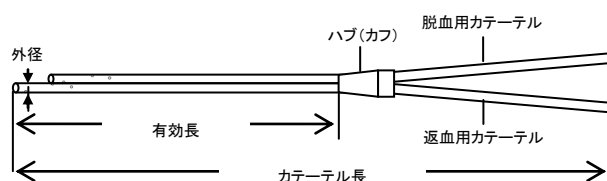
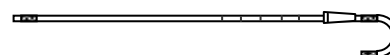
ショーンカテ P

再使用禁止

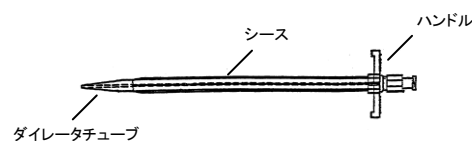
* 【警告】
1. ガイドワイヤやカテーテルを留置する時、異常な抵抗を感じた場合には挿管を中止し、ガイドワイヤを無理に挿入したり、引き抜いたりせずにカテーテルとガイドワイヤを一緒に抜去すること。[血管を損傷する恐れがある。]
2. ダイレータは留置カテーテルの代わりに留置したままにしないこと。[血管壁穿孔の危険がある。]
3. カテーテルを直接縫合しないこと。[カテーテルの流量に障害をあたえたり、損傷の危険がある。]
4. カテーテル、ロックライトアダプタは、ヘパリン加生理食塩液で充填を確実に行い、カテーテル、ロックライトアダプタ内に空気・気泡が残ったままで挿入、使用をしないこと。[静脈への空気の混入などによる合併症の危険がある。]
5. * カテーテルの挿入中や使用中にハブの位置の移動やコネクタの外れによる出血、空気塞栓の可能性がある場合は、必要な処置を行いカテーテルを抜去すること。[大量の血液漏出は、患者にショック状態を引き起こすことがある。]
6. 自己管理の可能な患者以外への使用をしないこと。[カテーテルやアダプタの患者自身による引き抜き事故の危険がある。]

* 【禁忌・禁止】
1. 使用における禁忌・禁止
 (1) 再使用禁止
 * (2) アルコール系またはハイポ液(ヨード系消毒剤使用後に皮膚洗浄用として用いられる消毒・洗浄液)等のアルコール系消毒薬をカテーテル部及びロックライトアダプタ部に接触させないこと。[アルコール系消毒薬を接合部に接触させることにより強度が低下し接合部の脱落を起こす可能性がある。]
 * (3) 本品の材質に影響を及ぼすと考えられる有機溶媒等は使用しないこと。
 (4) CV カテーテルとしての使用や脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含有する製剤の投与に使用しないこと。[インジェクションキャップ破損の恐れがある。]
 (5) ガイドワイヤ操作は X 線透視下、エコーガイド下に行い、ガイドワイヤやカテーテルを右心房内に挿入しないようにすること。[不整脈や心筋びらん、心タンポナーデの原因となる。]
 (6) 30 日以上のカテーテルの留置をしないこと。
 (7) 鎖骨下静脈からの挿入をしないこと。[カテーテルが鎖骨による圧迫などで破損の恐れがある。]

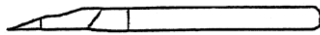
2. 適用病変における禁忌・禁止
 (1) 血栓症を起こしている血管にはカテーテルを挿入しないこと。[増悪させる恐れがある。]
 (2) 感染症を併発している患者には使用しないこと。[増悪させる恐れがある。]
 (3) カテーテル外径より血管径の細い患者、狭窄血管には挿入しないこと。[ダイレータやカテーテルの挿入により血管損傷、破裂、血流障害の危険がある。]
 (4) 血液凝固線溶障害や何らかの要因により、凝固線溶能の重篤な変化を有する患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
● 概要
本品は、内頚静脈より挿入し、患者血液の体外循環を行う血管の出入口を確保するための留置カテーテルとその挿入のための付属品からなる。留置カテーテルは脱血用、及び返血用カテーテルがそれぞれ分かれている。
● 構成品
(1) 留置カテーテル

(2) ロックライトアダプタ

(3) イントロデューサ

(4) ガイドワイヤ

(5) ダイレータ

(6) トロッカ

(7) インジェクションキャップ

(8)　スカルペル

(9)　縫合糸

(10)　ドレッシング

● 血液に触れる部分の材質

1) 留置カテーテル	: ポリウレタン(X 線不透過)
2) ロックライトアダプタ	: ポリ塩化ビニル(可塑剤に DEHP を使用せず)、熱可塑性ポリウレタンエラストマー、ステンレススチール
3) イントロデューサ	: ステンレススチール、ポリスチレン
4) ガイドワイヤ	: ステンレススチール
5) ダイレータ	: ポリプロピレン、ポリエチレン
6) トロッカ	: ステンレススチール
7) インジェクションキャップ	: ポリカーボネート、ポリイソプレン
8) スカルペル	: ステンレススチール、ポリプロピレン
9) 縫合糸	: ステンレススチール、ナイロン糸

【使用目的、効能又は効果】

本品は、人工腎臓(血液透析、血液濾過、血液濾過透析等)の実施を目的に血管内に留置して送脱血を行うために使用するカテーテルである。本品はマルチルーメンであり、皮下に埋め込むためのカフを有するものである。

【品目仕様等】

1.	カテーテルの引っ張り強度	:	15.0N(1.53kgf)以上
2.	ガイドワイヤの引っ張り強度	:	5.0N(0.51kgf)以上
3.	カテーテルとロックライトアダプタの引張り強度	:	15.0N(1.53kgf)以上

【操作方法又は使用方法等】

使用前に本品含め、全ての器具が正常に作動することを確認し、本品の仕様が使用目的と手技に適合していることを確認すること。

本品の挿入前に、合併症の認識とそれらを防ぐため、本品の留置及び抜去操作時には、エコーガイド及び X 線透視下にて操作を行うこと。また、併用される医療機器の取扱説明書、添付文書を熟読し安全を確認すること。

本品はディスポーザブル製品であるので、1 回限りの使用のみで再使用できない。

＜カテーテルの留置＞

1. 挿入部位及び皮下トンネル作製部位に充分な局所麻酔を施す。
2. イントロデューサを用いて、選択した静脈部位に穿刺後、ガイドワイヤを該当部位に挿入する。このとき、合併症防止のためエコーガイド下、X 線透視下にて確認し操作を行うこと。
3. イントロデューサを抜去し、穿刺部位をスカルペル等により切開した上でダイレータをガイドワイヤに沿わせ血管内に挿入し、ガイドワイヤのみを抜去する。このとき、合併症防止のため、X 線透視下にて確認し、操作を行うこと。
4. ヘパリンを含む生理食塩液にてカテーテルを洗浄した後、ダイレータチューブのみ抜去を行い、カテーテルをシースに通して静脈内に挿入する。
5. シースをゆっくりと血管から抜きながら引き裂き、カテーテルを適切な位置に留置し、X 線透視下で位置確認を行う。シースを引き裂く際には、血管を損傷しないよう注意すること。
6. 体外に出る側のカテーテルにトロッカを取り付け、カテーテル挿入部位から脱血ライン側、返血ライン側各々の皮下トンネルを造設後、ロックライトアダプタを取り付ける。
7. ロックライトアダプタのカテーテル側の六角型キャップを反時計回りに回して取り外し、そのままキャップを皮下トンネルから出ているカテーテルに通しておく。残っているアダプタのカテーテル側の金属チューブに、予めキャップが通してあるカテーテルを被せ、六角のキャップを元の位置に時計回りに締めなおす。その後、血液などの漏れや空気の混入が無いことを確認する。ロックライトアダプタは赤と青の色がついており、接続の際はカテーテルについている色と合わせておくこと。
8. カテーテル挿入部の皮膚を留置カテーテルにより損傷しないように縫合糸で縫合する。

** **【使用上の注意】**

1.　重要な基本的注意

(1) 本品は、ブラッドアクセスカテーテル留置手技に精通し、手技の訓練を充分に受け、安全な手技及び起こりうる合併症を熟知した医師のみが使用すること。
(2) 使用目的以外には使用しないこと。
(3) 梱包が破損・汚損している場合や、製品に折れ曲がりや破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
(4) 留置時にカテーテルが血栓などで閉塞しないよう管理すること。カテーテルが閉塞した場合は、直ちに抜去すること。
(5) 留置時のカテーテル先端位置は、上大静脈と右心房合流部手前に留置すること。X 線写真などを用いて事前に挿入部から上大静脈と右心房合流部手前の距離を計測し、カテーテルを選ぶこと。[心臓内へのカテーテルの挿入を防止し、カテーテル先端の不必要な動きを防止するため。]

＜留置時＞

(1) 使用前に、本品のサイズ、併用デバイスとの適合性を確認すること。
(2) 破損、曲がり、キンクのないよう、またはガイドワイヤの挿入時の損傷や、チューブ及びカテーテルを鋭利な器具等で傷つけないよう細心の注意をはらうこと。
(3) 留置カテーテルの機能を損なう恐れのある切れ目、擦り傷、切断等については留置前に慎重にカテーテルを調べること。
(4) 全ての操作は無菌的に行うこと。
(5) 本品を挿入する前に、適切にヘパリンを投与すること。手技終了後は、医師の指示のもと適切な抗凝固療法を行うこと。
(6) 本品留置後にはカテーテルが正しい位置に留置されていかどうかを必ず X 線透視下にて確認すること。
(7) イントロデューサの針管に J 型ガイドワイヤをいったん挿入したら、ガイドワイヤを針管から引き抜かないこと。

＜留置後の管理＞

(8) カテーテルの機能を損なう恐れのある切れ目、擦り傷、切断については留置後も頻繁に調べること。
(9) クランプを使用する際には以下のことに気をつけること。
   1) 同じ部位でチューブを繰り返しクランプすると、チューブ自体の劣化に繋がるので、チューブのクランプする位置を定期的に変更すること。
   2) カテーテル部分でクランプすることは避け、ロックライトアダプタの透明なチューブの部分のみでクランプすること。
   3) 処置終了時に、損傷がないか確認すること。
   4) 鉗子でクランプしないこと。
(10) ロックライトアダプタとカテーテルの接合部から漏れが無いよう、血液の漏れやプライミングする際の漏れに注意すること。
(11) ロックライトアダプタやカテーテルに漏れや損傷を認めた場合、

直ちにロックライトアダプタやカテーテルを交換すること。

(12) 治療と治療の間は、ロックライトアダプタにキンクがないことを確認し、インジェクションキャップをテープで留めておくこと。同時にカテーテル本体とロックライトアダプタやその他の接続部分との緩みが無いよう確認すること。

(13) 本品と接続される全ての医療機器(シリンジ、血液回路、輸液チューブ、注入キャップ等を含む)はルアーロック付きのものを使用すること。

(14) 血液回路、シリンジ、注入キャップを繰り返し過度の力で締めると、コネクタが劣化し、事故に繋がるので注意すること。

(15) ロックライトアダプタ及びインジェクションキャップが外れた場合には、必要な処置を行うこと。[出血や空気塞栓の恐れがある。]不潔操作にならないように注意すること。

(16) 患者自身による引抜、カテーテルが引き伸ばされる様な動きや感染症を防止するため、患者への適切な管理指導を行うこと。

(17) カテーテルの挿入部位は、常に清潔に保ちドレッシング材などで保護管理すること。

(18) ドレッシング材を取り除く際は、カテーテルを傷つけないようハサミを使用しないこと。

** ＜ヘパリン投与＞

(19) カテーテルを治療に使用しない場合は、各々の施設のカテーテル開存性ガイドラインに従うこと。

(20) 治療の間の開存性を確保するため、カテーテルの各々のルーメンにヘパリンロックを行うこと。

(21) ヘパリンの濃度については、各施設の基準に従うこと。

1) 脱血側、返血側用にそれぞれヘパリンを入れたシリンジを準備する。
2) ロックライトアダプタのインジェクションキャップを外す。
3) ヘパリンを入れたシリンジを各々のロックライトアダプタのコネクタへ接続する。
4) ロックライトアダプタのクランプを開放する。
5) カテーテル内に空気が入らないよう、接続したシリンジで最初は吸引しヘパリンを注入する(プライミングボリュームはカテーテル本体に印字されている)。
6) 各々のカテーテル内に必要量のヘパリンが注入されたことを確認し、ロックライトアダプタのクランプを閉じる。
7) 接続しているシリンジを外し、清潔なインジェクションキャップを取り付ける。

** ＜カテーテルに印字されているプライミングボリューム＞
(ロックライトアダプタの容量を含む)

カテーテル長	プライミングボリューム
30cm	1.5cc
35cm	1.7cc
40cm	1.9cc
45cm	2.1cc
50cm	2.3cc

＜抜去時＞

(22) カテーテル抜去後には血管造影を行い、血栓が存在する場合には血栓除去等の適切な処置を施すこと。また、血管縫合に熟練した医師が行うこと。

＜その他＞

(23) 包装を開封した後はすぐに使用し、使用後は医療廃棄物として処分すること。

(24) 定期的に血管内でのカテーテルの位置を確認し、カテーテルの破損やカテーテルの右心房内への移動には注意すること。

(25) 再滅菌しないこと。

2. 不具合・有害事象

(1) 不具合

本品の使用に伴い、以下のような不具合が認められることがあるので、観察を充分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

・ カテーテル断裂
・ カテーテル抜去困難
・ カテーテルとロックライトアダプタの接合不具合
・ インジェクションキャップのはずれ

(2) 有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象が認められることがあるので、観察を充分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。但し、以下に限定されるものではない。

・ 空気塞栓
・ 菌血症
・ 上腕神経叢損傷
・ 不整脈
・ 心タンポナーデ
・ 中心静脈血栓症
・ 心内膜炎
・ 血腫
・ 出血
・ 血胸
・ 血管裂傷
・ カテーテル内腔血栓
・ 縦隔損傷
・ 血管穿孔
・ 胸膜損傷
・ 気胸
・ 腹膜後出血
・ 右心房穿刺
・ 敗血症
・ 鎖骨下動脈穿孔
・ 皮下血腫
・ 上大静脈穿刺
・ 皮下トンネル感染
・ 血管血栓
・ 出口部感染等

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

本品を保管するときは次の事項に注意すること。

(1) 高温多湿及び直射日光を避け、水濡れを避けて保管すること。
(2) 振動、衝撃(運搬時含む)などを避け、安定した状態で保管すること。
(3) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。

2. 有効期間

滅菌日より 2 年[自己認証による](本品の包装に記載されている「使用期限」までに使用すること。)

【包装】

1 セット／箱

*** **【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

製造販売元　:
東レ・メディカル株式会社
東京都中央区日本橋本町二丁目 4 番 1 号
03-6262-3833

外国製造元　:
メドコンプ　インク(米国)
MEDCOMP, Inc.

連絡先　:
東レ・メディカル株式会社
透析事業管理室　VA 製品担当
東京都中央区日本橋本町二丁目 4 番 1 号
03-6262-3819